

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-86827

(43)公開日 平成6年(1994)3月29日

(51)Int.Cl.⁵

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 M 29/02

9052-4C

A 6 1 L 27/00

U 7167-4C

審査請求 未請求 請求項の数6(全 8 頁)

(21)出願番号 特願平4-239849

(22)出願日 平成4年(1992)9月8日

(71)出願人 591065675

伊垣 敬二

滋賀県草津市若草2丁目1番地の21

(72)発明者 伊垣 敬二

滋賀県草津市若草2丁目1の21

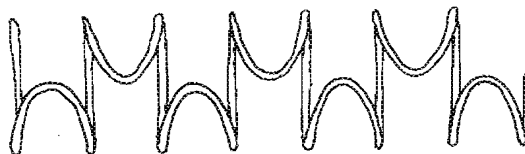
(74)代理人 弁理士 小池 晃 (外2名)

(54)【発明の名称】 脈管ステント及び脈管ステント挿着装置

(57)【要約】

【目的】 脈管に再狭窄が生じたり脈管内径が縮小したりという危険がないような脈管ステント及び脈管ステント挿着装置を提供する。

【構成】 血管等の脈管に挿着してその管の形態を保持するような脈管ステント及び脈管ステント挿着装置が開示される。脈管ステントは、連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸からなり、前記糸が不織不編状態で、例えば蛇行した状態で筒状体、管状体の周面に沿った形状に成形されてなる。また、脈管ステント挿着装置は、前記脈管ステントをカテーテル先端部近傍のバルーン形成部に被せ、生体適合性材料により接着してなる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸が不織不編状態で筒状体または管状体の周面に沿った形状に成形されてなる脈管ステント。

【請求項2】 連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸が蛇行した状態で筒状体または管状体の周面に沿った形状に成形されてなる脈管ステント。

【請求項3】 生体吸収性ポリマーがポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリグラクチン（ポリグリコール酸-ポリ乳酸共重合体）、ポリジオキサノン、ポリグリコネート（トリメチレンカーボネート-グリコリド共重合体）、ポリグリコール酸又はポリ乳酸とε-カプロラクトン共重合体より選ばれた少なくとも1種であることを特徴とする請求項1または2記載の脈管ステント。

【請求項4】 カテーテル先端部近傍のバルーン形成部に請求項1または2記載の脈管ステントを被せてなり、前記脈管ステントに生体適合性材料を塗布しバルーン形成部に接着してなる脈管ステント挿着装置。

【請求項5】 生体適合性材料が生体内分解ポリマー、水溶性タンパク、フィブリン糊より選ばれた少なくとも1種であることを特徴とする請求項4記載の脈管ステント挿着装置。

【請求項6】 生体適合性材料がポリ乳酸（PLA）であることを特徴とする請求項4記載の脈管ステント挿着装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、脈管（血管、リンパ管、胆管、尿管、食道など）に挿着してその管の形態を保持するような脈管ステントに関するものであり、その脈管ステントを脈管内に挿着するための脈管ステント挿着装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】この種の脈管ステントとしては、脈管形成術実施部に拡張することにより挿着される、ステンレス製等の経線材と緯線材とを交叉させて形成したメッシュを筒状・管状体にしたものが知られている。

【0003】しかし、この公知の脈管ステントには、硬質で脈管にストレスを与え易いため、脈管に再狭窄の原因となる炎症や過剰肥厚などが生じるという問題のほか、生体内に異物として半永久的に残るため、本質的に異物の存在を嫌う生体にとっては好ましくないという問題がある。

【0004】金属ステントのような半永久的にもしくは必要以上に永く脈管内に留まる脈管ステントを挿着した場合には、該ステントが一種の核となることもあり、その部位で脈管に再狭窄が生じる可能性が比較的高く、また、前記ステントの周囲の脈管に傷がついたときにもその脈管内壁の生体細胞が異常に増殖して脈管内径が縮小したりする危険がある。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】そこで本発明は、かかる実情に鑑みて提案されたものであり、脈管に再狭窄が生じたり、脈管内径が縮小したりという危険がないような脈管ステント及び脈管ステント挿着装置を提供することを目的とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明は、上述の目的を達成するために提案されたものである。すなわち、本発明は、連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸が不織不編状態、例えば蛇行した状態で筒状体または管状体の周面に沿った形状に成形されてなることを特徴とするものであり、さらには、カテーテル先端部近傍のバルーン形成部にかかる脈管ステントを被せてなり、前記脈管ステントに生体適合性材料しバルーン形成部に接着してなることを特徴とするものである。

【0007】本発明は、生体吸収性ポリマー繊維製の糸の筒状・管状体からなる脈管ステント、及び該ステントをカテーテルのバルーン形成部に被せた脈管ステント挿着装置である。

【0008】ここで、生体吸収性ポリマーとしては、ポリ乳酸（PLA）、ポリグリコール酸（PGA）、ポリグラクチン（ポリグリコール酸、ポリ乳酸共重合体）、ポリジオキサノン、ポリグリコネート（トリメチレンカーボネート、グリコリド共重合体）、ポリグリコール酸又はポリ乳酸とε-カプロラクトン共重合体等を用いることができる。

【0009】また、生体吸収性ポリマーには、種々の材料（薬剤を含む）を混入することができる。また、その繊維表面に付着することもできる。

【0010】さらに、本発明の脈管ステントは、脈管形成術実施部にバルーン付きカテーテルを介して挿入し、バルーンの膨張によって拡張することにより挿着するが、挿着後数週間ないし数カ月間はその形態を保持するものの、生体吸収性ポリマー繊維製のために、挿着後数カ月前後で生体組織に吸収されて消失する。加えて、生体吸収性ポリマーにX線不透過性材料を混入すると、挿着後に外部からのX線を照射することによって、脈管ステントの状態を確認することができる。

【0011】

【作用】本発明は、連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸を不織不編状態で、例えば蛇行した状態で筒状体あるいは管状体の周面に沿わせた形状に成形した筒状・管状の脈管ステントであり、これは、他の布帛形態すなわちフェルトのような形の不織布や通常の経糸・緯糸を用いた織布に比べて、その柔軟性及び形態保持性に優れており、この編成脈管ステントはさらに熱処理（ヒートセット）を施すことにより、その柔軟性及び形態保持性についてなお一層顕著な効果を発揮するものである。

【0012】また、前述の脈管ステントは、脈管形成術

実施部に例えばバルーン付きカテーテルを介して挿入されるが、前記脈管ステントをバルーン形成部に被せた後、生体吸収性ポリマーの溶液を塗布して当該脈管ステントをバルーン形成部に接着しておけば、カテーテルを脈管内に挿入したときに発生する脈管ステントのズレが防止される。

【0013】

【実施例】本発明の脈管ステントは、基本的に一本の糸を織ったり編んだりすることなく筒状体や管状体の周面に沿って巻き付け、筒状あるいは管状に加工したものである。ただし、筒状体や管状体の周面に沿って巻き付けるといっても、いわゆる巻回状態とするのではなく、図1a～gに示すように生体吸収性ポリマー繊維製の糸を蛇行せしめ、あるいは輪を形成するようにして生体吸収性ポリマー繊維製の糸の面状体を構成し、これを筒体や管状体を抱き込むように周面に沿わせて曲面形状とする。

【0014】図1は、本発明を適用した脈管ステントの一例を示すもので、本例では蛇行する生体吸収性ポリマー繊維製の糸が管状に成形されている。また、図2は、本発明を適用した脈管ステントの他の例を示すもので、ループ状の生体吸収性ポリマー繊維製の糸を同様に管状に成形してなるものである。

【0015】本発明の脈管ステントは、目的の部位まで脈管ステントを運ぶ際に、種々の蛇行した脈管を通過することが、金属ステントや織物ステントに比べ非常に容易である。即ち、前述のように生体吸収性ポリマー繊維製の糸にて作製された脈管ステントはどのような蛇行にも追従性 (trackability) を有し、また、屈曲部に挿着することも可能である。なぜなら、不織不編状態で蛇行等により筒状・管状に形成されたものは拡張力が強く、内空の形状を損ない難いという性質をもっているからである。本発明に係る脈管ステントは、約5mmの径に成形された筒状・管状の脈管ステントを生体内のより細径の脈管中に挿着するために、熱処理により縮径してヒートセットされ約2mm以下の径と成されるが、その過程を図4に示す。

【0016】また、後に詳しく説明するが、このヒートセットされた脈管ステントの脈管内への挿着の概念を図5に示す。

【0017】また、PGA (ポリグリコール酸) ポリマー繊維製の糸を成形した脈管ステントの縮径処理の別の方法を図6に示す。この図6に示した方法の利点は、耐熱性樹脂或いは金属等からなるチューブを使用しないので、そのままカテーテル先端部近傍のバルーン形成部に挿着することができる点にある。

【0018】生体吸収性ポリマー繊維性の糸を成形した筒状・管状の脈管ステントは、その直径が約4～5mmのものであって、これを内径が約1～3mm、好ましくは2mmの耐熱性樹脂或いは金属などからなるチューブ

の中に入れてヒートセットするか、もしくは、徐々に入れながらヒートセットすることによって、径が約2mmに形態セットされた脈管ステントを得ることができる (図4参照)。

【0019】加えて、このヒートセットについては、筒状・管状体脈管ステントを比較的大径の状態の時点で、熱処理 (ヒートセット) することにより、または、前記筒状・管状体を縮径してヒートセットしても整形性がよく、このヒートセットは形態保持性ととも脈管ステントとしての生体脈管内壁に与えるストレスを極小化できるという意味がある。

【0020】なお、生体吸収ポリマー繊維をPLA+PGAとし、その混合比を変えることにより、本発明の脈管ステントの強度半減期を、もしくは、生体吸収消失期間を3週間から3か月程度の範囲で自在にコントロールできる。

【0021】また、繊維を紡糸する時点でX線不透過剤を混入することにより、挿着された脈管ステントの状態をX線によって観察することができ、ヘパリン、ウロキナーゼやt-PA等血栓溶解剤や抗血栓剤を混入しておくことも有効である。

【0022】さらに、本発明の脈管ステントは生体吸収性ポリマー繊維製の糸で形成したものであり、所望の期間でそれが挿着された部位から消失することを利用して、前記繊維に抗癌剤や各種治療薬を混入もしくは付着すればこれら薬剤の患部への集中的投与の手段としても利用できる。

【0023】加えて、本発明の脈管ステントを構成する繊維は、その断面形状に変化をもたせることが、脈管ステントを金属で作成する場合に比べて容易である。つまり、紡糸するときのフィラメントの断面形状を中空や異形とすることにより、また、モノフィラメント糸またはマルチフィラメント糸を用いることができ生体とのなじみや形態保持性をコントロールできる。

【0024】さらに、合成高分子製の糸ではその繊維表面にも種々の加工を施すことができる。通常のほぼ円形断面を有し且つその表面にも特段の加工を施さない糸、もしくは上記のようないわゆる異形断面を有する糸、あるいは前記のような加工糸を用いて、例えば、これらの糸に抗血栓材料や血栓溶解剤等を付着させたり、また、生体細胞を付着させることによって生体の内皮細胞の増殖を促進したり、さらに、X線不透過性材料を付着させたりすることが可能である。

【0025】ところで、脈管の狭窄部を例えば4mmの径にまで拡張保持したい場合、一気に4mmにまで拡張せず、即ち、脈管及び生体そのものへの急激なストレスを避けるため、最初約0.8～1.2mm径のバルーン形成部を有する拡張具により脈管を3mm径にまで拡張してバルーン付きカテーテルを抜き、再度、最初の場合と同様に脈管ステントを被せないものでバルーン形成の

みを行うことのできるバルーン付きカテーテルを挿入して、今度は4mm強の脈管径に拡張し、その後バルーン形成部に本発明に係る脈管ステントを装着した脈管ステント挿着装置によって編成脈管ステントを挿着する。

【0026】この脈管拡張形成は必ずしも段階的に行う必要性はなく、一度で脈管狭窄部を所望の径にまで拡張してから、脈管ステントの挿着操作を行っても良い。

【0027】また、バルーン付きカテーテルに本発明の脈管ステントを装着した脈管ステント挿着装置そのものをを用いて、脈管の拡張と同時的に脈管ステントの生体管

内への挿着操作を行うこともできる。
【0028】ところで、本発明に係る脈管ステントを生体脈管の狭窄部に挿着する装置についてその詳細を説明すると、図5に示すように、カテーテル2の先端部近傍には、該カテーテル内の中空部から8〜10気圧の液圧をもって注入されるX線造影剤等の液体もしくは気体によって所望径のバルーンを形成できる領域が存在する。このバルーン形成部3の長さは約20mm前後であり、この部分に前記ヒートセットされた直径が約2mmの脈管ステント11を被せる。

【0029】ここで、前記バルーン形成部3の長さや脈管ステント11の径は、対象とする脈管の種類或いはその脈管の特異性に応じて、その形状を任意に設定することができる。なお、カテーテルの先端部には、該カテーテルを生体の脈管内に挿入するときに先導ガイドとなるガイドワイヤが取り付けられている場合がある。

【0030】また、脈管ステントの挿着については、カテーテルのバルーン形成部の長さ方向略中央部には、バルーン形成のために注入される流体がカテーテル中空部から流出して、バルーン形成用薄膜との間に充満されるために必要となる連通小孔が設けられており、該小孔を介して8〜10気圧の流体圧によりバルーンが拡張形成され、その状態が30〜60秒間、場合によってはより長時間にわたり維持される。このとき、バルーンの拡張力によりステントが一種の塑性変形を生じてその拡張された形態を保持することになるが、このときポリマー自体の分子レベルでの変化が生じるか、または、管状に成形された糸の形状が、径方向に拡張するという変化により、そのままその形状を保持することになる。

【0031】次いで、図5には、本発明の脈管ステントを生体脈管内に挿着する過程を示しており、同図示の如くバルーンを拡張形成した後、これに続いてバルーンの収縮操作を行うことによりカテーテル2全体を脈管ステントから引き抜くことができるものである。

【0032】また、図7には本発明の脈管ステント挿着装置の別の例を示しており、この場合には、シース5によって脈管ステント11が被せられたバルーン付きカテーテルを覆い、この状態で生体脈管内に挿入する。次いで、シース5を少し引き抜いた状態でバルーンを拡張維持した後、バルーンを収縮させてカテーテル2とともに

シース5を引き抜いて脈管ステントを生体脈管内に残置する。

【0033】なお、バルーン形成用の薄膜はポリエチレンテレフタレートやポリエチレン等の各種合成高分子材料製のフィルムで作成することができる。

【0034】ここで、本発明の脈管ステントは、図8に示すように、脈管の屈曲部にもその形状に応じて整合性をもって挿着され得るものであって、その様子は特に図8Bに明瞭に示されている。図8Cは、例えば、経線材と緯線材とを交叉させて形成したメッシュを筒状・管状体にした金属ステントや、織物で形成されたステントを脈管の屈曲部に挿着した状態を示しており、このようなステントでは、脈管の屈曲部においてステントが折れ曲がっており、当該部位の脈管の形態を正常に維持できなくなっている。また、本発明の脈管ステントは脈管に分岐箇所があっても、追従性に優れているから脈管の狭窄部位へ容易に到達できることは既に述べた通りである。

【0035】なお、図8Aは生体脈管の一形態を示すものであって、例えば矢印aで示すような部位が本発明の脈管ステントの挿着対象となる場合を想定して示したものである。

【0036】本発明に係る生体吸収性ポリマー繊維製の糸で形成しヒートセットされた脈管ステントは、本発明に係る脈管ステント挿着装置によって、どのような太さの脈管にも対応できる。例えば、バルーン拡張時にその径が約4mm強となるものに脈管ステントを装着したとすると、バルーンの拡張度合いをコントロールすることで、2.5mmの脈管部位に脈管ステントを挿着することもでき、また、3mmや4mmの脈管部位にも同様に脈管ステントを挿着することができる。即ち、図9に示すどの部位にも同一のバルーン付きカテーテルによって脈管ステントを挿着することができる。これは、バルーンを拡張した太さにおいて、脈管ステントの内径が保持されるからである。

【0037】また、本発明の脈管ステントが分解して生体に吸収されてのち、数カ月後、脈管の再狭窄が起きれば、再び脈管ステントを同一部位に挿着することが可能であり、これは、生体分解吸収性ポリマーを用いているからである。

【0038】以上のように、本発明の脈管ステントによれば、脈管の炎症や過剰肥厚等が生じず、従って再狭窄が防止されるという有用な効果が奏される。また、この脈管ステントは、ほぼ数カ月経つと生体組織に吸収されて消失するので、生体にとっても好適である。

【0039】さらに、この脈管ステントによれば、生体吸収性ポリマー繊維や糸にX線不透過剤を付与すると、外部からのX線の照射によってその挿着状態を容易に確認することができる。

【0040】また、本発明のバルーン付きカテーテルのバルーン形成部に脈管ステントを被せて、該ステントを

脈管内の所望箇所に容易に挿着することが可能であるという効果がある。

【0041】ところで、本発明の脈管ステントをバルーン付きカテーテルのバルーン形成部に被せて脈管内の所望箇所に挿着する場合、脈管内壁とステントとの接触等によって脈管ステントの装着位置にズレが生ずることが予想される。例えば、脈管ステントの位置がズレてバルーン形成部から外れると、適正な拡張状態にすることが困難になる。

【0042】そこで、バルーン形成部に脈管ステントを被せた後、生体適合性材料を塗布し、いわば糊付けして脈管ステントをバルーン形成部に固定しておくことが好ましい。接着剤または糊として使用できるものは、生体適合性材料であり、ポリ乳酸(PLA)等の生体内分解性ポリマーやゼラチン等の水溶性タンパク、フィブリン糊等が挙げられる。

【0043】例えば、PLAを溶媒中に溶質として溶かし、これをステントに塗布・乾燥すれば、フィルム状になって残り、接着剤としての役割を果たす。ただし、この方法はPLAステントには用いることができず(ステントが溶けてしまうため。)、PLAステントには他の生体適合性材料を用いる必要がある。なお、接着剤である生体適合性材料は、ステントの周囲全体に塗布してもよいし、生体吸収性ポリマー繊維の糸が重なり合っている部分にのみ塗布するようにしてもよい。

【0044】実験1

硫酸バリウムを混入したポリ乳酸繊維製の糸を蛇行させこれを管状体の周面に沿わせて成形した脈管ステントを実験動物の冠動脈にバルーン付きカテーテルを用い径4mm、長さ20mmの形態として複数本を挿着した後、X線照射を介して観察したところ、約3～6ヵ月まではほぼその形態を保持していた。また、約6～12ヵ月で生体組織に吸収されて消失した。この間実質上血管内膜の炎症や過剰肥厚等の異常は認められなかった。

【0045】実験2

硫酸バリウムを混入したポリグリコール酸繊維製の糸にループを形成せしめて面状体となしこれを管状体の周面に沿わせて成形した脈管ステントを実験動物の大腿動脈に径4mm、長さ20mmの形態で複数本挿着した後、X線照射によって観察したところ、約2～3週間その形態を保持しており、また、約2～3ヵ月で生体に吸収さ*

＊れた。

【0046】なお、この間、血管内膜の炎症、過剰肥厚等は認められなかった。

【0047】

【発明の効果】以上の説明からも明らかなように、本発明の脈管ステントは、脈管の炎症や過剰肥厚等を生じさせることがなく、従って再狭窄の発生を防止することができる。また、この脈管ステントは、ほぼ数ヵ月経つと生体組織に吸収されて消失するので、生体にとっても好適である。

【0048】また、本発明の脈管ステント挿着装置においては、脈管ステントが生体適合性材料によってバルーン形成部に固定されているので、脈管ステントの脈管内への挿着を確実に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】不織不編状態の生体吸収性ポリマー繊維の糸の形態例を示す模式図である。

【図2】本発明を適用した脈管ステントの一例を示す概略側面図である。

【図3】本発明を適用した脈管ステントの他の例を示す概略側面図である。

【図4】縮径脈管ステントを得る過程を示す図である。

【図5】脈管ステントを脈管内に挿着する時の概念図である。

【図6】PGA繊維製の糸で編成した脈管ステントの縮径処理の別法を示す図である。

【図7】編成脈管ステント挿着装置の他の例を示す図である。

【図8】脈管と脈管ステントの挿着形態とを概略的に示すものであって、Aは代表的な脈管の形態、Bは脈管ステントの挿着状態、さらにCは従来の脈管ステントを挿着したときの悪い状態を比較例として示した図である。

【図9】脈管ステントが種々の脈管部位に挿着され得ることを示す図である。

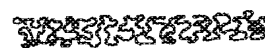
【符号の説明】

- 1、11・・・脈管ステント
- 2・・・カテーテル
- 3・・・バルーン形成部
- 5・・・シース
- 6・・・バルーン

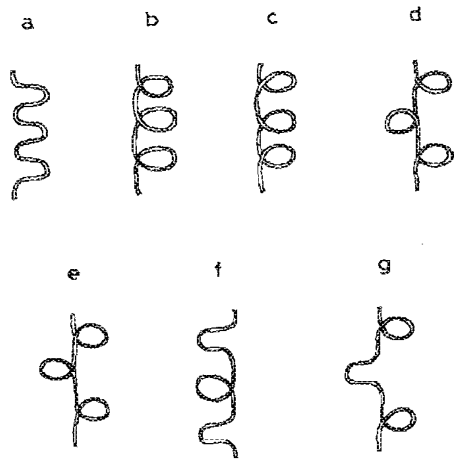
【図2】



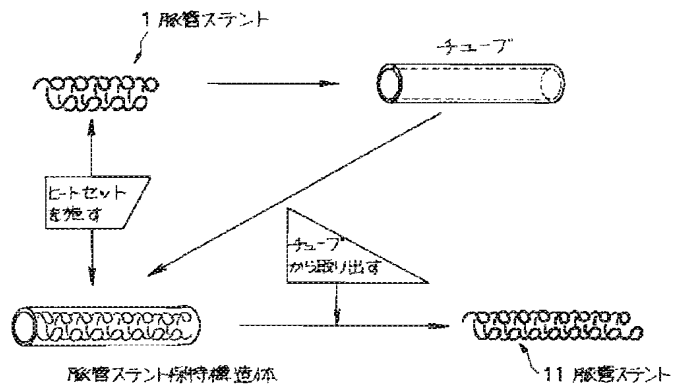
【図3】



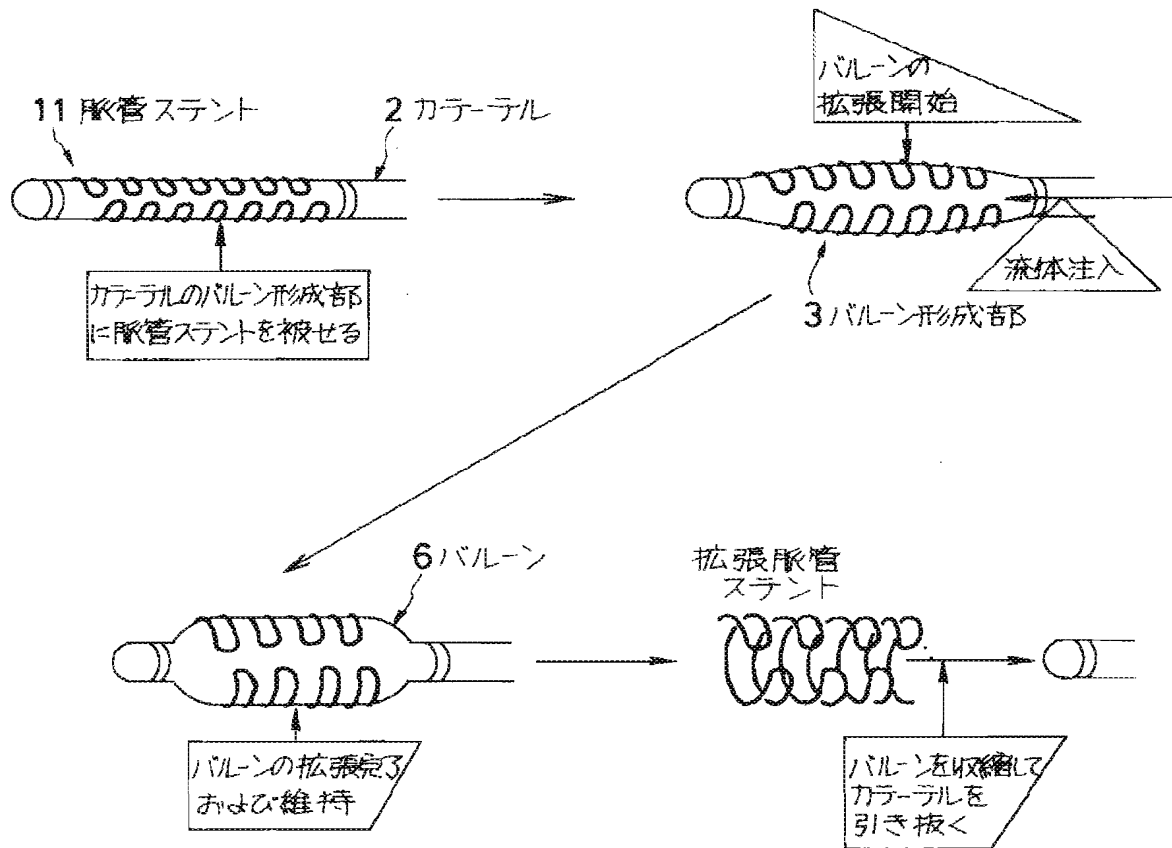
【図1】



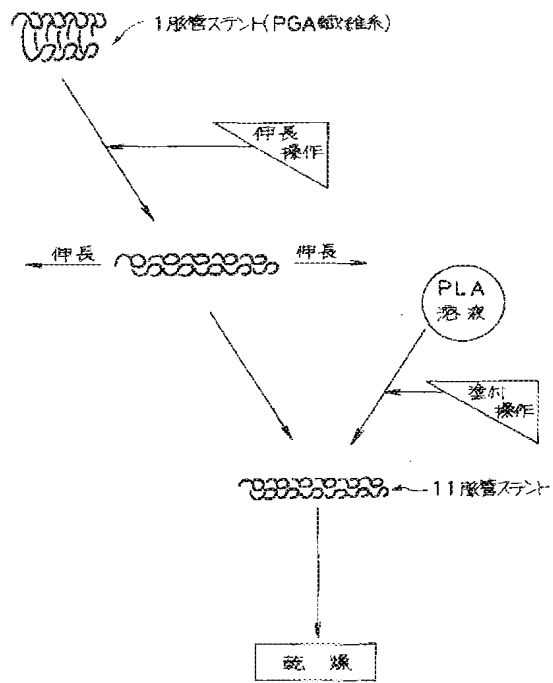
【図4】



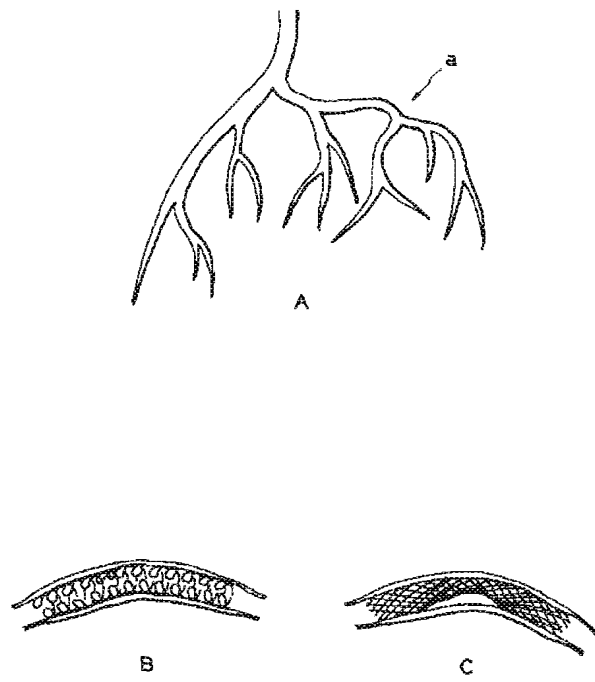
【図5】



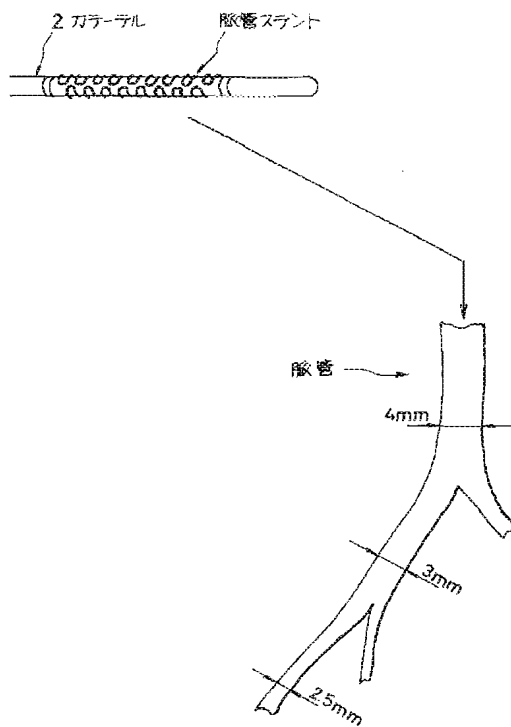
【図6】



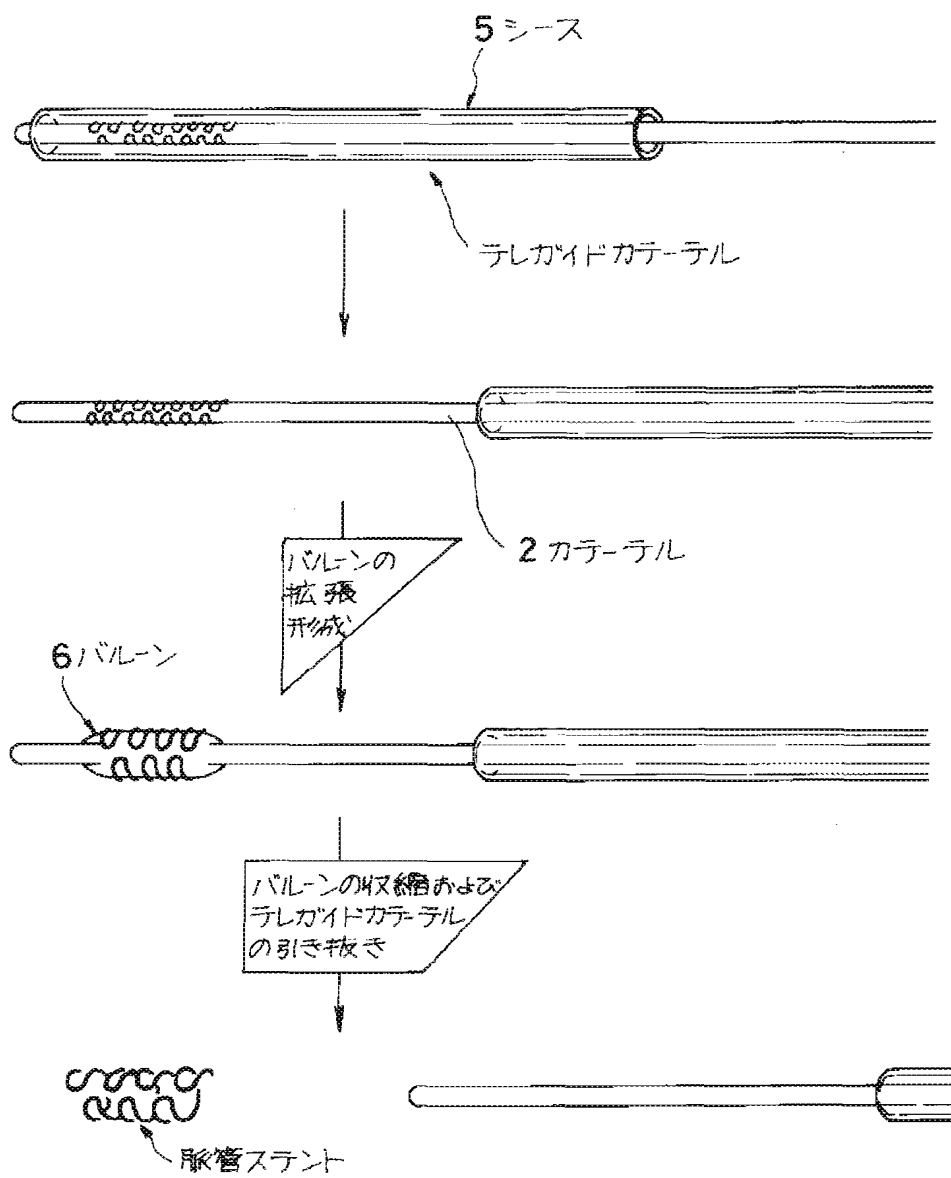
【図8】



【図9】



【図7】



【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】平成11年(1999)11月24日

【公開番号】特開平6-86827
 【公開日】平成6年(1994)3月29日
 【年通号数】公開特許公報6-869
 【出願番号】特願平4-239849
 【国際特許分類第6版】

A61M 29/02

A61L 27/00

【F I】

A61M 29/02

A61L 27/00 U

【手続補正書】

【提出日】平成11年2月10日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正内容】

【書類名】明細書

【発明の名称】脈管ステント及びその製造方法並びに脈管ステント装置

【特許請求の範囲】

【請求項1】 連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸が不織不編状態で筒状体または管状体の周面に沿った形状に成形されてなる脈管ステント。

【請求項2】 連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸が蛇行した状態で筒状体または管状体の周面に沿った形状に成形されてなる脈管ステント。

【請求項3】 生体吸収性ポリマーがポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリグリラクチン(ポリグリコール酸-ポリ乳酸共重合体)、ポリジオキサノン、ポリグリコネート(トリメチレンカーボネート-グリコリド共重合体)、ポリグリコール酸又はポリ乳酸とε-カプロラクトン共重合体より選ばれた少なくとも1種であることを特徴とする請求項1又は2記載の脈管ステント。

【請求項4】 生体吸収性ポリマー繊維が断面円形、断面非円形、または中空であることを特徴とする請求項1又は2記載の脈管ステント。

【請求項5】 生体吸収性ポリマー繊維の表面に凹凸が形成されていることを特徴とする請求項1又は2記載の脈管ステント。

【請求項6】 生体吸収性ポリマー繊維に、X線不透過剤、抗癌剤、抗血栓剤の少なくとも1種が混入されていることを特徴とする請求項1又は2記載の脈管ステント。

【請求項7】 生体吸収性ポリマー繊維の表面に、X線

不透過剤、抗癌剤、抗血栓剤、生体細胞の少なくとも1種が付着されていることを特徴とする請求項1又は2記載の脈管ステント。

【請求項8】 生体吸収性ポリマー繊維製の糸からなる面状体を、筒状体または管状体の周面に沿わせて曲面形状に成形し、略管状体とすることを特徴とする脈管ステントの製造方法。

【請求項9】 成形した略管状体をヒートセットし、成形時よりも縮径することを特徴とする請求項8記載の脈管ステントの製造方法。

【請求項10】 カテーテル先端部近傍のバルーン形成部に請求項1または2記載の脈管ステントを被せてなる脈管ステント挿着装置。

【請求項11】 脈管ステントに生体適合性材料が塗布され、バルーン形成部に接着されてなる請求項10記載の脈管ステント挿着装置。

【請求項12】 生体適合性材料が生体内分解ポリマー、水溶性タンパク、フィブリン糊より選ばれた少なくとも1種であることを特徴とする請求項11記載の脈管ステント挿着装置。

【請求項13】 生体適合性材料がポリ乳酸(PLA)であることを特徴とする請求項11記載の脈管ステント挿着装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、脈管(血管、リンパ管、胆管、尿管、食道など)に挿着してその管の形態を保持するような脈管ステント及びその製造方法に関し、さらには脈管ステントを脈管内に挿着するための脈管ステント挿着装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】この種の脈管ステントとしては、脈管形成術実施部に拡張することにより挿着される、ステンレス製の経線材と緯線材とを交叉させて形成したメッシ

を筒状・管状体にしたものが知られている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】この公知の脈管ステントには、硬質で脈管にストレスを与え易いため、脈管に再狭窄の原因となる炎症や過剰肥厚などが生じるという問題のほか、生体内に異物として半永久的に残るため、本質的に異物の存在を嫌う生体にとっては好ましくないという問題がある。

【0004】金属ステントのような半永久的にもしくは必要以上に永く脈管内に留まる脈管ステントを挿着した場合には、該ステントが一種の核となることもあり、その部位で脈管に再狭窄が生じる可能性が比較的高く、また、前記ステントの周囲の脈管に傷がついたときにもその脈管内壁の生体細胞が異常に増殖して脈管内径が縮小したりする危険がある。

【0005】本発明は、脈管に再狭窄が生じたり、脈管内径が縮小したりという危険がないような脈管ステント及びその製造方法並びに脈管ステント挿着装置を提供することを目的として提案されたものである。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明は、連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸が不織不編状態、例えば蛇行した状態で筒状体または管状体の周面に沿った形状に成形されてなることを特徴とするものであり、さらには、カテーテル先端部近傍のバルーン形成部にかかる脈管ステントを被せてなり、前記脈管ステントに生体適合性材料のバルーン形成部に接着してなることを特徴とするものである。

【0007】本発明に係る脈管ステントは、生体吸収性ポリマー繊維製の糸からなる面状体を、筒状体または管状体の周面に沿わせて曲面形状に成形し、略管状体とすることによって製造される。また、成形された略管状体は、ヒートセットされることにより成形時よりも縮径される。

【0008】

【作用】本発明は、連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸を不織不編状態で、例えば蛇行した状態で筒状体あるいは管状体の周面に沿わせた形状に成形した筒状・管状の脈管ステントであり、これは、他の布帛形態すなわちフェルトのような形の不織布や通常の経糸・緯糸を用いた織布に比べて、その柔軟性及び形態保持性に優れており、この編成脈管ステントはさらに熱処理（ヒートセット）を施すことにより、その柔軟性及び形態保持性についてなお一層顕著な効果を発揮するものである。

【0009】また、前述の脈管ステントは、脈管形成術実施部に例えばバルーン付きカテーテルを介して挿入されるが、前記脈管ステントをバルーン形成部に被せた後、生体吸収性ポリマーの溶液を塗布して当該脈管ステントをバルーン形成部に接着しておけば、カテーテルを脈管内に挿入したときに発生する脈管ステントのズレが

防止される。

【0010】上述のような本発明の脈管ステントは、脈管の炎症や過剰肥厚等を生じさせることがなく、従って再狭窄の発生を防止することができる。また、この脈管ステントは、ほぼ数カ月経つと生体組織に吸収されて消失するので、生体にとっても好適である。

【0011】また、本発明の脈管ステント挿着装置においては、脈管ステントが生体適合性材料によってバルーン形成部に固定されているので、脈管ステントの脈管内への挿着を確実に行うことができる。

【0012】

【実施例】本発明は、生体吸収性ポリマー繊維製の糸の筒状・管状体からなる脈管ステント及びその製造方法並びにこの脈管ステントをカテーテルのバルーン形成部に被せた脈管ステント挿着装置である。

【0013】ここで、生体吸収性ポリマーとしては、ポリ乳酸（PLA）、ポリグリコール酸（PGA）、ポリグラクチン（ポリグリコール酸-ポリ乳酸共重合体）、ポリジオキサノン、ポリグリコネート（トリメチレンカーボネート-グリコリド共重合体）、ポリグリコール酸又はポリ乳酸とε-カプロラクトン共重合体等を用いることができる。

【0014】また、生体吸収性ポリマーには、種々の材料（薬剤を含む）を混入することができる。また、その繊維表面に付着することもできる。

【0015】さらに、本発明の脈管ステントは、脈管形成術実施部にバルーン付きカテーテルを介して挿入し、バルーンの膨張によって拡張することにより挿着するが、挿着後数週間ないし数カ月間はその形態を保持するものの、生体吸収性ポリマー繊維製のために、挿着後数カ月前後で生体組織に吸収されて消失する。

【0016】加えて、生体吸収性ポリマーにX線不透過性材料を混入すると、挿着後に外部からのX線を照射することによって、脈管ステントの状態を確認することができる。

【0017】本発明の脈管ステントは、基本的に一本の糸を織ったり編んだりすることなく筒状体や管状体の周面に沿って巻き付け、筒状あるいは管状に加工したものである。ただし、筒状体や管状体の周面に沿って巻き付けるといっても、いわゆる巻回状態とするのではなく、図1a～gに示すように生体吸収性ポリマー繊維製の糸を蛇行せしめ、あるいは輪を形成するようにして生体吸収性ポリマー繊維製の糸の面状体を構成し、これを筒体や管状体を抱き込むように周面に沿わせて曲面形状とする。

【0018】図2は、本発明を適用した脈管ステントの一例を示すもので、本例では蛇行する生体吸収性ポリマー繊維製の糸が管状に成形されている。また、図3は、本発明を適用した脈管ステントの他の例を示すもので、ループ状の生体吸収性ポリマー繊維製の糸を同様に管状

に成形してなるものである。

【0019】本発明の脈管ステントは、目的の部位まで脈管ステントを運ぶ際に、種々の蛇行した脈管を通過することが、金属ステントや織物ステントに比べ非常に容易である。即ち、前述のように生体吸収性ポリマー繊維製の糸にて作製された脈管ステントはどのような蛇行にも追従性（trackability）を有し、また、屈曲部に挿着することも可能である。なぜなら、不織不編状態で蛇行等により筒状・管状に形成されたものは拡張力が強く、内空の形状を損ない難いという性質をもっているからである。本発明に係る脈管ステントは、約5mmの径に成形された筒状・管状の脈管ステントを生体内のより細径の脈管中に挿着するために、熱処理により縮径してヒートセットされ約2mm以下の径と成されるが、その過程を図4に示す。

【0020】また、後に詳しく説明するが、このヒートセットされた脈管ステントの脈管内への挿着の概念を図5に示す。

【0021】また、PGA（ポリグリコール酸）ポリマー繊維製の糸を成形した脈管ステントの縮径処理の別の方法を図6に示す。この図6に示した方法の利点は、耐熱性樹脂或いは金属等からなるチューブを使用しないので、そのままカテーテル先端部近傍のバルーン形成部に挿着することができる点にある。

【0022】生体吸収性ポリマー繊維性の糸を成形した筒状・管状の脈管ステントは、その直径が約4～5mmのものであって、これを内径が約1～3mm、好ましくは2mmの耐熱性樹脂或いは金属などからなるチューブの中に入れてヒートセットするか、もしくは、徐々に入れながらヒートセットすることによって、径が約2mmに形態セットされた脈管ステントを得ることができる（図4参照）。

【0023】加えて、このヒートセットについては、筒状・管状体脈管ステントを比較的大径の状態の時点で、熱処理（ヒートセット）することにより、または、前記筒状・管状体を縮径してヒートセットしても整形性がよく、このヒートセットは形態保持性ととも脈管ステントとしての生体脈管内壁に与えるストレスを極小化できるという意味がある。

【0024】なお、生体吸収ポリマー繊維をPLA+PGAとし、その混合比を変えることにより、本発明の脈管ステントの強度半減期を、もしくは、生体吸収消失期間を3週間から3か月程度の範囲で自在にコントロールできる。

【0025】また、繊維を紡糸する時点でX線不透過剤を混入することにより、挿着された脈管ステントの状態をX線によって観察することができ、ヘパリン、ウロキナーゼやt-PA等血栓溶解剤や抗血栓剤を混入しておくことも有効である。

【0026】さらに、本発明の脈管ステントは生体吸収

性ポリマー繊維製の糸で形成したものであり、所望の期間でそれが挿着された部位から消失することを利用して、前記繊維に抗癌剤や各種治療薬を混入もしくは付着すればこれら薬剤の患部への集中的投与の手段としても利用できる。

【0027】加えて、本発明の脈管ステントを構成する繊維は、その断面形状に変化をもたせることが、脈管ステントを金属で作成する場合に比べて容易である。つまり、紡糸するときのフィラメントの断面形状を中空や異形（断面楕円形や断面花弁状等の非円形）とすることにより、また、モノフィラメント糸またはマルチフィラメント糸を用いることにより、生体とのなじみや形態保持性をコントロールできる。

【0028】さらに、合成高分子製の糸ではその繊維表面にも種々の加工を施すことができる。通常のはぼ円形断面を有し且つその表面にも特段の加工を施さない糸、もしくは上記のようないわゆる異形断面を有する糸、あるいは前記のような加工糸を用いて、例えば、これらの糸に抗血栓材料や血栓溶解剤等を付着させたり、また、生体細胞を付着させることによって生体の内皮細胞の増殖を促進したり、さらに、X線不透過性材料を付着させたりすることが可能である。この場合、特に糸の表面に長手方向に延在する溝を形成したり、各種凹凸を形成することにより、付着効率を高めることができる。

【0029】ところで、脈管の狭窄部を例えば4mmの径にまで拡張保持したい場合、一気に4mmにまで拡張せず、即ち、脈管及び生体そのものへの急激なストレスを避けるため、最初約0.8～1.2mm径のバルーン形成部を有する拡張具により脈管を3mm径にまで拡張してバルーン付きカテーテルを抜き、再度、最初の場合と同様に脈管ステントを被せないものでバルーン形成のみを行うことのできるバルーン付きカテーテルを挿入して、今度は4mm強の脈管径に拡張し、その後バルーン形成部に本発明に係る脈管ステントを装着した脈管ステント挿着装置によって編成脈管ステントを挿着する。

【0030】この脈管拡張形成は必ずしも段階的に行う必要性はなく、一度で脈管狭窄部を所望の径にまで拡張してから、脈管ステントの挿着操作を行っても良い。

【0031】また、バルーン付きカテーテルに本発明の脈管ステントを装着した脈管ステント挿着装置そのものを用いて、脈管の拡張と同時に脈管ステントの生体管内への挿着操作を行うこともできる。

【0032】ところで、本発明に係る脈管ステントを生体脈管の狭窄部に挿着する装置についてその詳細を説明すると、図5に示すように、カテーテル2の先端部近傍には、該カテーテル内の中空部から8～10気圧の液圧をもって注入されるX線造影剤等の液体もしくは気体によって所望径のバルーンを形成できる領域が存在する。このバルーン形成部3の長さは約20mm前後であり、この部分に前記ヒートセットされた直径が約2mmの脈

管ステント11を被せる。

【0033】ここで、前記バルーン形成部3の長さや脈管ステント11の径は、対象とする脈管の種類或いはその脈管の特異性に依じて、その形状を任意に設定することができる。

【0034】なお、カテーテルの先端部には、該カテーテルを生体の脈管内に挿入するとき先導ガイドとなるガイドワイヤが取り付けられている場合がある。

【0035】また、脈管ステントの挿着については、カテーテルのバルーン形成部の長さ方向略中央部には、バルーン形成のために注入される流体がカテーテル中空部から流出して、バルーン形成用薄膜との間に充填されるために必要となる連通小孔が設けられており、該小孔を介して8〜10気圧の流体圧によりバルーンが拡張形成され、その状態が30〜60秒間、場合によってはより長時間にわたり維持される。このとき、バルーンの拡張力によりステントが一種の塑性変形を生じてその拡張された形態を保持することになるが、このときポリマー自体の分子レベルでの変化が生じるか、または、管状に形成された糸の形状が、径方向に拡張するという変化により、そのままその形状を保持することになる。

【0036】次いで、図5には、本発明の脈管ステントを生体脈管内に挿着する過程を示しており、同図示の如くバルーンを拡張形成した後、これに続いてバルーンの収縮操作を行うことによりカテーテル2全体を脈管ステントから引き抜くことができるものである。

【0037】また、図7には本発明の脈管ステント挿着装置の別の例を示しており、この場合には、シース5によって脈管ステント11が被せられたバルーン付きカテーテルを覆い、この状態で生体脈管内に挿入する。次いで、シース5を少し引き抜いた状態でバルーンを拡張維持した後、バルーンを収縮させてカテーテル2とともにシース5を引き抜いて脈管ステントを生体脈管内に残置する。

【0038】なお、バルーン形成用の薄膜はポリエチレンテレフタレートやポリエチレン等の各種合成高分子材料製のフィルムで作成することができる。

【0039】ここで、本発明の脈管ステントは、図8に示すように、脈管の屈曲部にもその形状に応じて整合性をもって挿着され得るものであって、その様子は特に図8Bに明瞭に示されている。図8Cは、例えば、経線材と緯線材とを交叉させて形成したメッシュを筒状・管状体にした金属ステントや、織物で形成されたステントを脈管の屈曲部に挿着した状態を示しており、このようなステントでは、脈管の屈曲部においてステントが折れ曲がっており、当該部位の脈管の形態を正常に維持できなくなっている。また、本発明の脈管ステントは脈管に分岐箇所があっても、追従性に優れているから脈管の狭窄部位へ容易に到達できることは既に述べた通りである。

【0040】なお、図8Aは生体脈管の一形態を示すも

のであって、例えば矢印aで示すような部位が本発明の脈管ステントの挿着対象となる場合を想定して示したものである。

【0041】本発明に係る生体吸収性ポリマー繊維製の糸で形成しヒートセットされた脈管ステントは、本発明に係る脈管ステント挿着装置によって、どのような太さの脈管にも対応できる。例えば、バルーン拡張時にその径が約4mm強となるものに脈管ステントを装着したとすると、バルーンの拡張度合いをコントロールすることで、2.5mmの脈管部位に脈管ステントを挿着することもでき、また、3mmや4mmの脈管部位にも同様に脈管ステントを挿着することができる。即ち、図9に示すどの部位にも同一のバルーン付きカテーテルによって脈管ステントを挿着することができる。これは、バルーンを拡張した太さにおいて、脈管ステントの内径が保持されるからである。

【0042】また、本発明の脈管ステントが分解して生体に吸収されてのち、数カ月後、脈管の再狭窄が起きれば、再び脈管ステントを同一部位に挿着することが可能であり、これは、生体分解吸収性ポリマーを用いているからである。

【0043】以上のように、本発明の脈管ステントによれば、脈管の炎症や過剰肥厚等が生じず、従って再狭窄が防止されるという有用な効果が奏される。また、この脈管ステントは、ほぼ数カ月経つと生体組織に吸収されて消失するので、生体にとっても好適である。

【0044】さらに、この脈管ステントによれば、生体吸収性ポリマー繊維や糸にX線不透過剤を付与すると、外部からのX線の照射によってその挿着状態を容易に確認することができる。

【0045】また、本発明のバルーン付きカテーテルのバルーン形成部に脈管ステントを被せて、該ステントを脈管内の所望箇所に容易に挿着することが可能であるという効果がある。

【0046】ところで、本発明の脈管ステントをバルーン付きカテーテルのバルーン形成部に被せて脈管内の所望箇所に挿着する場合、脈管内壁とステントとの接触等によって脈管ステントの装着位置にズレが生ずることが予想される。例えば、脈管ステントの位置がズレてバルーン形成部から外れると、適正な拡張状態にすることが困難になる。

【0047】そこで、バルーン形成部に脈管ステントを被せた後、生体適合性材料を塗布し、いわば糊付けして脈管ステントをバルーン形成部に固定しておくことが好ましい。接着剤または糊として使用できるものは、生体適合性材料であり、ポリ乳酸（PLA）等の生体内分解性ポリマーやゼラチン等の水溶性タンパク、フィブリン糊等が挙げられる。

【0048】例えば、PLAを溶媒中に溶質として溶かし、これをステントに塗布・乾燥すれば、フィルム状に

なって残り、接着剤としての役割を果たす。ただし、この方法はPLAステントには用いることができず（ステントが溶けてしまうため。）、PLAステントには他の生体適合性材料を用いる必要がある。

【0049】なお、接着剤である生体適合性材料は、ステントの周囲全体に塗布してもよいし、生体吸収性ポリマー繊維の糸が重なり合っている部分にのみ塗布するようにしてもよい。

【0050】実験1

硫酸バリウムを混入したポリ乳酸繊維製の糸を蛇行させこれを管状体の周面に沿わせて成形した脈管ステントを実験動物の冠動脈にバルーン付きカテーテルを用い径4mm、長さ20mmの形態として複数本を挿着した後、X線照射を介して観察したところ、約3～6ヵ月まではほぼその形態を保持していた。また、約6～12ヵ月で生体組織に吸収されて消失した。この間実質上血管内膜の炎症や過剰肥厚等の異常は認められなかった。

【0051】実験2

硫酸バリウムを混入したポリグリコール酸繊維製の糸にループを形成せしめて面状体となし、これを管状体の周面に沿わせて成形した脈管ステントを実験動物の大腿動脈に径4mm、長さ20mmの形態で複数本挿着した後、X線照射によって観察したところ、約2～3週間その形態を保持しており、また、約2～3ヵ月で生体に吸収された。なお、この間、血管内膜の炎症、過剰肥厚等は認められなかった。

【0052】

【発明の効果】上述したように、本発明に係る脈管ステントは、脈管の炎症や過剰肥厚等を生じさせることがなく、再狭窄の発生を確実に防止することができる。この

脈管ステントは、ほぼ数ヶ月経つと生体組織に吸収されて消失するので、生体に悪影響を与えることがない。

【0053】また、本発明に係る脈管ステント挿着装置は、脈管ステントが生体適合性材料によってバルーン形成部に固定されているので、脈管ステントの脈管内への挿着を確実に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】不織不編状態の生体吸収性ポリマー繊維の糸の形態例を示す模式図である。

【図2】本発明を適用した脈管ステントの一例を示す概略側面図である。

【図3】本発明を適用した脈管ステントの他の例を示す概略側面図である。

【図4】縮径脈管ステントを得る過程を示す図である。

【図5】脈管ステントを脈管内に挿着する時の概念図である。

【図6】PGA繊維製の糸で編成した脈管ステントの縮径処理の別法を示す図である。

【図7】編成脈管ステント挿着装置の他の例を示す図である。

【図8】脈管と脈管ステントの挿着形態とを概略的に示すものであつて、Aは代表的な脈管の形態、Bは脈管ステントの挿着状態、さらにCは従来の脈管ステントを挿着したときの悪い状態を比較例として示した図である。

【図9】脈管ステントが種々の脈管部位に挿着され得ることを示す図である。

【符号の説明】

1、11 脈管ステント、 2 カテーテル、 3 バルーン形成部、 5 シース、 6 バルーン。

Ref #1

Japanese Kokai Patent Application No. Hei 6[1994]-86827

Job No.: 1451-100251

Ref.: 760-46 CIP/PCT/JAPAN

Translated from Japanese by the Ralph McElroy Translation Company
910 West Avenue, Austin, Texas 78701 USA

JAPANESE PATENT OFFICE
PATENT JOURNAL (A)
KOKAI PATENT APPLICATION NO. HEI 6[1994]-86827

Int. Cl. ⁵ :	A 61 M 29/02 A 61 L 27/00
Sequence Nos. for Office Use:	9052-4C 7167-4C
Filing No.:	Hei 4[1992]-239849
Filing Date:	September 8, 1992
Publication Date:	March 29, 1994
No. of Claims:	6 (Total of 8 pages)
Examination Request:	Not filed

VESSEL STENT AND DEVICE FOR INSERTING VESSEL STENT

Inventor:	Keiji Igaki 2-1-21 Wakakusa, Kusatu-shi, Shiga-ken
Applicant:	591065675 Keiji Igaki 2-1-21 Wakakusa, Kusatu-shi, Shiga-ken
Agents:	Akira Koike, patent attorney, and 2 others

[Attached amendments have been incorporated into the text of the translation.]

Abstract

Object

The object is to provide a vessel stent causing no risk of restenosis of the vessel or reduced inner diameter of the vessel and a device for inserting a vessel stent.

Configuration

This invention discloses a vessel stent which maintains its shape after being inserted into vessels such as blood vessels, etc., and a device for inserting a vessel stent. The vessel stent is made of a continuous thread of a bioabsorbable polymer fiber, and the thread in a nonwoven or nonknit state is molded, for example, in a snaking shape to follow the circumference of a cylinder or tube. Furthermore, the device for inserting a vessel stent is made of a biocompatible material allowing the vessel stent described above to be installed to cover the balloon-forming portion near the tip of the catheter.



Claims

1. A vessel stent characterized by consisting of a bioabsorbable polymer fiber continuous thread nonwoven or nonknit state and molded in a shape following the circumferential surface of a cylinder or tube.
2. A vessel stent characterized by consisting of a bioabsorbable polymer fiber continuous thread in a snaking form molded in a shape following the circumferential surface of a cylinder or tube.
3. The vessel stent of Claim 1 or 2, wherein the bioabsorbable polymer is at least one kind selected from polylactic acid, polyglycolic acid, polyglactin (polyglycolic acid-polylactic acid copolymer), polydioxanone, polyglyconate (trimethylene carbonate-glycolide copolymer) and polyglycolic acid or polylactic acid and ϵ -caprolactam copolymer.
4. A vessel stent of Claim 1 or 2, wherein the bioabsorbable polymer fiber has a round cross section, nonround cross section or hollow cross section.
5. A vessel stent of Claim 1 or 2, wherein the bioabsorbable polymer fiber has indentation and protrusions formed on the surface.
6. A vessel stent of Claim 1 or 2, wherein the bioabsorbable polymer fiber contains at least one kind of X-ray blocking agent, anticancer agent or antithrombotic drug.
7. A vessel stent of Claim 1 or 2, wherein the bioabsorbable polymer fiber has at least one kind of X-ray blocking agent, anticancer agent, antithrombotic drug or living cells on the surface.
8. A process for the production of a vessel stent characterized by molding a tube-like structure made of a bioabsorbable polymer fiber thread in a curved shape along the circumferential surface of a cylinder or tube.

9. The A process for the production of a vessel stent of Claim 8, wherein the tube-like structure is heat set so that it shrinks from the size immediately after molding.

10. A device for inserting a vessel stent characterized by being covered with the vessel stent of Claim 1 or 2 at the balloon-forming portion near the tip of a catheter.

11. The device for inserting a vessel stent of Claim 10, wherein the vessel stent is coated with a biocompatible material and installed at the balloon forming portion.

12. The device for inserting a vessel stent of Claim 11, wherein the biocompatible material is at least one kind of material selected from biodegradable polymers, water-soluble proteins and fibrin glue.

13. The device for inserting a vessel stent of Claim 11, wherein the biocompatible material is polylactic acid (PLA).

Detailed explanation of the invention

[0001]

Industrial application field

This invention pertains to a vessel stent which is inserted into a passage (blood vessel, lymphatic vessel, biliary duct, ureter, esophagus, etc.) and functions to retain the shape of that passage and a process for its production, and furthermore, it pertains also to a device for inserting this vessel stent into a vessel.

[0002]

Prior art

As a previous example of this type of vessel stent, a mesh made of a wire material such as stainless steel, etc., in a tubular or cylindrical shape has been known to be inserted into a vessel to expand a site of angioplasty.

[0003]

Problems to be solved by the invention

This known vessel stent is rigid and tends to stress the vessel, causing the problem of inflammation and excessive thickening as a cause of restenosis. In addition, it remains a foreign material inside the body, and its likely rejection by the body is undesired.

[0004]

In the case of insertion of vessel stents, which remain inside vessels semipermanently or for a long period of time, such as metal stents, they tend to become a kind of focus to increase

the risk of restenosis. Furthermore, if the stent damages surrounding vessels, there is the risk of abnormal proliferation of the cells of the inner wall, reducing the diameter of the vessel.

[0005]

The object of this invention is provide a vessel stent which does not cause restenosis in the vessel nor have any risk of reducing the inner diameter of the vessel, a process for its production and a device for inserting a vessel stent.

[0006]

Means to solve the problem

This invention is characterized by a bioabsorbable polymer fiber continuous thread that is nonwoven or nonknit, for example, snaking, being molded in a shape following the circumferential surface of a cylinder or tube. Furthermore, it is also characterized by a vessel stent covering the balloon formation portion near the tip of a catheter and attached to the balloon formation portion with a biocompatible material.

[0007]

The vessel stent of this invention has a structure made of a bioabsorbable polymer fiber thread prepared by molding in a shape following the circumferential surface of a cylinder or tube. The molded tube-like structure is heat set, reducing it to a size smaller than that immediately after molding.

[0008]

Operation

This invention is a vessel stent made of a bioabsorbable polymer fiber continuous thread that is nonwoven or nonknit, for example, snaking, being molded in a shape following the circumferential surface of a cylinder or tube. This form is excellent with respect to softness and structure retention compared with other fabric forms such as nonwoven fabrics or woven fabrics prepared with a warp and weft. Furthermore, if the vessel stent of this form is thermally treated (heat set), the effects of achieving softness and shape retention are exhibited more remarkably than ever.

[0009]

Furthermore, the vessel stent of this invention described above is inserted into a site of vasoplasty by using, for example, a balloon-equipped catheter, the vessel stent covering the balloon formation portion and attached by coating a solution of a bioabsorbable polymer, and

consequently, any shifting of the vessel stent when the catheter is inserted into a vessel is preventable.

*we did
bioabsorbable*

[0010]

As described above, the vessel stent of this invention does not cause any inflammation, excessive thickening of the vessel, and consequently, the occurrence of restenosis is effectively prevented. This vessel stent is absorbed by body tissue after about several months and disappears. Therefore, it is safe for the body.

[0011]

Furthermore, in the device of this invention for inserting the above vessel stent, the stent is attached to the balloon formation portion with a biocompatible material, and as a result, the insertion of the vessel stent into a vessel can be carried out reliably.

[0012]

Application example

This invention is a vessel stent consisting a tube or cylinder made of a bioabsorbable polymer fiber thread, a process for its production and a vessel stent insertion device with the vessel stent covering the balloon formation portion of a catheter.

[0013]

For the bioabsorbable polymer in this case, it is possible to use polylactic acid (PLA), polyglycolic acid (PGA), polyglactin (polyglycolic acid-polylactic acid copolymer), polydioxanone, polyglyconate (trimethylene carbonate-glycolide copolymer) and polyglycolic acid or polylactic acid or ϵ -caprolactam copolymer.

[0014]

Furthermore, the bioabsorbable polymer may be compounded with various materials (including drugs). Alternatively these materials may be bound to the fiber surface.

[0015]

Moreover, the vessel stent of this invention is inserted to a site of vasoplasty using a balloon-equipped catheter and expanded by expanding the balloon, and the shape is retained for several weeks to several months after insertion, but because it is made of a bioabsorbable polymer fiber, it disappears by being absorbed by the body tissue.

[0016]

In addition, if an X-ray blocking material is compounded, it is possible to confirm indirectly the state of the vessel stent inserted by simply using X-ray irradiation.

[0017]

The vessel stent of this invention is prepared not by weaving or knitting a single thread but wrapping around the circumference of a cylinder or tube and molding to the shape of that cylinder or tube. However, the wrapping around the circumference of a cylinder or tube does not mean wrapping in a regular manner but as shown in Figure 1 a-g, the bioabsorbable polymer fiber thread is allowed to adopt a snaking or ring form in a planar structure made of the bioabsorbable polymer fiber thread, which is used to form a curved shape along the circumferential surface by wrapping a tube or cylinder.

[0018]

Figure 2 shows one example of the vessel stent of this invention. In this example, the bioabsorbable polymer fiber thread in a snaking shape forms a tubular shape. Furthermore, Figure 3 shows another example of the vessel stent of this invention. The bioabsorbable polymer fiber thread in a looped state is molded to a tubular shape similarly to the above example.

[0019]

Compared with metal stents and fabric stents, the vessel stent of this invention may be passed through various snaking portions of a vessel to easily reach the desired site. Namely, the vessel stent of this invention prepared with a bioabsorbable polymer fiber thread as described above has trackability through any snaking path, and it is also possible to insert it at a bent portion. The expansive force of a structure in a snaking, nonwoven and nonknit state molded in a tubular or cylindrical shape is strong, having the property of being difficult for the hollow shape to collapse. The vessel stent of this invention molded to a cylindrical or tubular shape with a diameter of about 5 mm is thermally treated for heat setting to a diameter of 2 mm or less so that it can be inserted into a thin vessel inside the body. This process is shown in Figure 4.

[0020]

Furthermore, Figure 5 shows a concept of the insertion of this heat-set vessel stent into a vessel. The procedures are explained later in detail.

[0021]

Furthermore, Figure 6 shows another method for a treatment to reduce the size of a vessel stent prepared by molding a PGA (polyglycolic acid) polymer fiber thread. The advantage of this method shown in Figure 6 is the ability to attach the stent as is to the balloon formation portion near the tip of a catheter without using a tube of heat-resistant resin or metal.

[0022]

In this invention, a cylindrical or tubular vessel stent prepared by molding a bioabsorbable polymer fiber thread has a diameter of about 4-5 mm. It is placed in a heat-resistant resin or metal tube with an inner diameter of about 1-3 mm to carry out heat setting or the heat setting is carried out while gradually inserting the stent into such a tube to obtain a vessel stent heat-set to a diameter of about 2 mm (refer to Figure 4).

[0023]

In addition, with respect to this heat-set procedure, the tubular or cylindrical vessel stent is thermally treated (heat-set) when the diameter is relatively large, and as a result, the plasticity is still good even if the tubular or cylindrical shape size is reduced, and this heat setting produces minimum stress on the inner wall of vessels inside the body as well as provides the stent with ability to retain its shape.

[0024]

Incidentally, the length of time before the stent of this invention is absorbed and disappears is optionally adjustable within a range of about 3 weeks to 3 months by the use of PLA+PGA as the bioabsorbable polymer, changing their mixing ratio and thus, adjusting the half-life of the strength of the vessel stent of this invention.

[0025]

If an X-ray blocking agent is compounded when the fiber is spun, it becomes possible to observe the inserted state of the vessel stent of this invention, and it is also effective to compound an antithrombotic or thrombus-dissolving drug such as heparin, urokinase, t-PA, etc.

[0026]

Furthermore, the vessel stent of this invention is made of a bioabsorbable polymer fiber thread, and by utilizing the property of this stent to disappear from the inserted site after a desired period of time, it can be utilized as a means for the focused, intensive administration of anticancer drugs or other treatment drugs to foci by compounding these drugs in the fiber.

[0027]

In addition, compared with a vessel stent prepared with a metal, it is easy to vary the cross section of the fiber forming the vessel stent of this invention. Specifically, the cross section of the filaments spun may be hollow or unusually-shaped (nonround cross section such as oval, flower petal-shaped, etc.), and furthermore, mono- or multifilament threads are also usable. Consequently, it is possible to control compatibility with the body and shape-retaining ability.

[0028]

Furthermore, if the thread is made of a synthetic polymer, it is possible to carry out various kinds of processing on the fiber surface. It is possible to use a thread of a fiber having an approximately round cross section and no special processing on the surface; thread having a so-called unusually-shaped cross section such as those described above; thread processed to have an antithrombotic material or thrombus-dissolving drug bound; thread processed to have living cells bound so that the endothelial cell proliferation of the body can be promoted; and thread with an X-ray blocking agent bound. In this case, the adhesion efficiency may be improved by forming a groove extending in the fiber length direction or various protrusions and indentations on the surface.

[0029]

Incidentally, if a narrowed portion of a vessel is to expand to, for example, 4 mm in diameter and retain this size, it is preferred not to expand to 4 mm at once, but in order to avoid serious sudden stress on the body as well as the vessel, it may be initially expanded to a diameter of about 3 mm by using a catheter with a 0.8-1.2 mm balloon formation portion followed by removal of the catheter. The catheter equipped with balloon formation portion, which in the case is not covered with vessel stent, is inserted again similarly to the first time, the vessel is expanded to slightly larger than 4 mm, and subsequently, the vessel stent inserting device of this invention with its balloon formation portion covered with a vessel stent is used to insert the vessel stent.

[0030]

This vasoplasty operation is not necessarily carried out in the steps described above, and it is possible to expand the narrowed portion of a vessel to a desired diameter not gradually but in one step, and subsequently, the procedures for inserting a vessel stent may be carried out.

[0031]

Furthermore, it is certainly possible to carry out vessel expansion and vessel stent insertion simultaneously by using the vessel stent inserting device of this invention, which is a balloon-equipped catheter with the vessel stent of this invention covering the balloon formation portion.

[0032]

The device for inserting the vessel stent of this invention into a narrowed portion of a vessel in the body is explained in detail below. As shown in Figure 5, a catheter 2 has a region enabling the formation of a balloon of a desired diameter by using a liquid or gas such as an X-ray contrasting agent, etc., which is injected at a pressure in the range of 8-10 atm into the hollow portion of the catheter, near the tip. The length of this balloon formation portion 3 is about 20 mm, and this portion is covered by a heat-set vessel stent 11 with a diameter of about 2 mm.

[0033]

In this case, the length of the balloon formation portion 3 and diameter of the vessel stent 11 may be changed as desired depending on the kind of vessel involved, specific characteristics of the vessel, etc.

[0034]

Incidentally, the tip of the catheter may have a guide wire used as a leading guide when the catheter is inserted into a vessel inside the body.

[0035]

Furthermore, the balloon formation portion of the catheter has a small hole at about the center in the length direction to release a liquid for balloon formation by filling a space between the catheter and thin membrane for balloon formation. A balloon is formed by releasing a liquid at a pressure of 8-10 atm through this hole, and this state is maintained for 30-60 sec, in some cases longer. In this case, the expansion force of the balloon causes a kind of plastic deformation in the stent covering the balloon formation portion, and the stent retains this expanded state subsequently as a result of molecular-level changes in the polymer or physical changes in the shape of the thread in the diameter direction.

[0036]

Furthermore, as shown in the vessel stent insertion procedures in Figure 5, the balloon is allowed to shrink after the expansion procedures described above, and the entire catheter 2 is pulled out from the vessel stent.

[0037]

Figure 7 shows another example of the vessel stent inserting device of this invention. In this example, a sheath 5 covers a balloon-equipped catheter over a vessel stent 11, and the catheter in this state is inserted into a vessel inside the body. Subsequently, the balloon is expanded with the sheath 5 pulled out slightly and maintained at this state. Subsequently, the balloon is allowed to shrink, and the sheath 5 is pulled out together with the catheter 2, allowing the vessel stent to remain inside the vessel inside the body.

[0038]

Incidentally, the thin membrane for balloon formation can be prepared from a film of various synthetic polymers such as polyethylene terephthalate, polyethylene, etc.

[0039]

As shown in Figure 8, the vessel stent of this invention is insertable with good alignment into a bent portion of a vessel by following its shape, and Figure 8B shows this state clearly. Figure 8C shows the state of a stent inserted in a bent portion in the case of cylindrical or tubular metal stents prepared by weaving warp and weft wires or fabric tubes. If such a stent is used, it bends or collapses at the bent portion of a vessel, and it cannot maintain the normal shape of the vessel at that portion. Furthermore, the vessel stent of this invention has good trackability, and even if the vessel branches, it can reach the desired narrow portion easily as already explained above.

[0040]

Incidentally, Figure 8A shows a structure of a vessel inside the body, and for example, the site shown by the arrow a in the figure is a site considered possible for the application of the vessel stent of this invention.

[0041]

The vessel stent of this invention made of a heat-set bioabsorbable polymer fiber thread is applicable to all sizes of vessels by using the vessel stent inserting device of this invention. For example, if the vessel stent is installed on a device, wherein the diameter after balloon expansion

is slightly greater than 4 mm, the stent can be installed at a vessel site of 2.5 mm by controlling the extent of balloon expansion. In addition, the vessel stent can be installed similarly at a site of 3 mm or 4 mm. Specifically, in any site of those shown in Figure 9, it is possible to install a vessel stent by using the same vessel stent inserting device. The inner diameter of the vessel stent inserted is adjustable by adjusting the size of the expanded balloon.

[0042]

Furthermore, if the vessel stent of this invention is decomposed and absorbed by the body, causing restenosis after several months, it is possible to install another vessel stent at the same site again because the vessel stent of this invention is made of a biodegradable or absorbable polymer.

[0043]

The vessel stent of this invention exhibits a useful effect of causing no inflammation or excessive thickening of the vessel, thus preventing restenosis from occurring. Furthermore, the stent installed is absorbed by the body tissues and disappears after several months. Consequently, it is also suitable for the body.

[0044]

If an X-ray blocking agent is applied to the bioabsorbable polymer fiber or thread of the vessel stent of this invention, the state of the inserted stent can be easily confirmed by X-ray examination.

[0045]

Furthermore, there is an effect of being possible to place the vessel stent of this invention on the balloon formation portion of the catheter in a covering fashion and insert it easily to the desired site inside a vessel inside the body.

[0046]

Incidentally, in the case of insertion of a vessel stent to a desired site inside a vessel by covering the balloon formation portion of the catheter, there is an expected risk of the vessel stent shifting from the installed position due to friction, between the stent and vessel inner wall, etc. For example, if the vessel stent is shifted off of the balloon formation portion, it is impossible to expand the stent to the proper size.

[0047]

Therefore, after covering the balloon formation portion with the vessel stent of this invention, a biocompatible material is preferably coated using the material as an adhesive to fix the stent at the balloon formation portion. A biocompatible adhesive or glue may be used, and specific examples include biodegradable polymers such as polylactic acid (PLA), etc., water-soluble proteins such as gelatin, fibrin glue, etc.

[0048]

For example, if PLA is dissolved in a suitable solvent, and the solution is coated on the stent and dried, it remains as a coating film, achieving the role of adhesive. However, this method may not be used if the stent is a PLA stent (because the stent dissolves), and in the case of a PLA stent, it is necessary to use another biocompatible material.

[0049]

Incidentally, this biocompatible material used as an adhesive may be coated on the entire area of the stent or portions where the bioabsorbable polymer fiber thread overlaps.

[0050]

Experiment 1

A polylactic acid fiber thread with barium sulfate compounded was molded along the circumferential surface of a tube by allowing the thread to run in a snaking manner to prepare a vessel stent having a diameter of 4 mm and length of 20 mm, several of which were installed in the coronary artery of an experimental animal by using a balloon equipped catheter. Subsequently, the state of the stents was observed over time by X-ray irradiation, and as a result, the structure was found to be retained almost perfectly for about 3-6 months. Subsequently, the stents disappeared after 6-12 months. During that period, essentially no abnormalities were observed such as inflammation, excessive thickening, etc., of the endothelium of the artery.

[0051]

Experiment 2

A polylactic acid fiber thread with barium sulfate compounded was formed in loops in a planar structure, which was subsequently molded along the circumferential surface of a tube to prepare a vessel stent having a diameter of 4 mm and length of 20 mm. Several of the stent prepared were inserted into the femur or an experimental animal. Subsequently, the state of the stents was observed over time by X-ray irradiation, and as a result, the structure was found to be retained almost perfectly for about 2-3 weeks. Subsequently, the stents disappeared after

2-3 months. During that period, essentially no abnormalities were observed such as inflammation, excessive thickening, etc., of the endothelium of the artery.

[0052]

Effect of the invention

As described above in detail, the vessel stent of this invention does not cause any inflammation, excessive thickening, etc., of vessels and can reliably prevent restenosis from occurring. This vessel stent disappears by being absorbed by the body tissue after several months, and there are no adverse effects on the body.

[0053]

The vessel stent inserting device of this invention has a vessel stent fixed at the balloon formation portion by using a biocompatible material allowing reliable insertion of the vessel stent inside the vessel.

Brief description of the figures

Figure 1 is a schematic drawing showing examples of the state of a bioabsorbable polymer fiber thread in a nonwoven or nonknit state.

Figure 2 is an outlined side-view drawing showing one example of the vessel stent of this invention.

Figure 3 is an outlined side-view drawing showing another example of the vessel stent of this invention.

Figure 4 is a drawing showing a process for obtaining a reduced-diameter vessel stent.

Figure 5 is a conceptual drawing showing the vessel stent of this invention inserted into a vessel.

Figure 6 is a drawing showing another process for the diameter-reducing treatment for the vessel stent of this invention prepared by using a PGA fiber thread.

Figure 7 is a drawing showing an example of the vessel stent inserting device of this invention.

Figure 8 consists of drawings showing outlines of vessels and the state of inserted vessel stents; A shows a typical structure of a vessel, B shows the state of an installed vessel stent, and C is a drawing showing a comparative example of a poorly inserted vessel stent of the prior art.

Figure 9 is a drawing showing the vessel stent of this invention in various states inserted at various sites in a vessel.

- 1, 11 Vessel stent
- 2 Catheter
- 3 Balloon formation portion
- 5 Sheath
- 6 Balloon

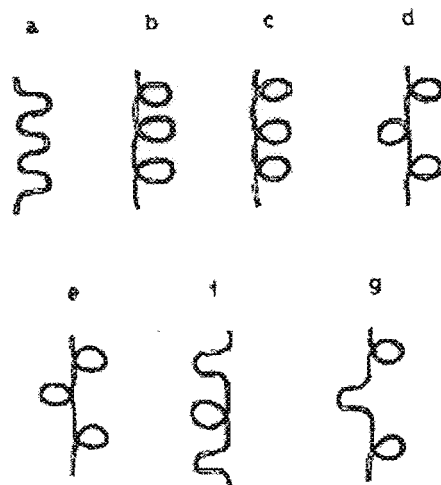


Figure 1



Figure 2

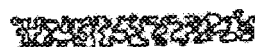


Figure 3

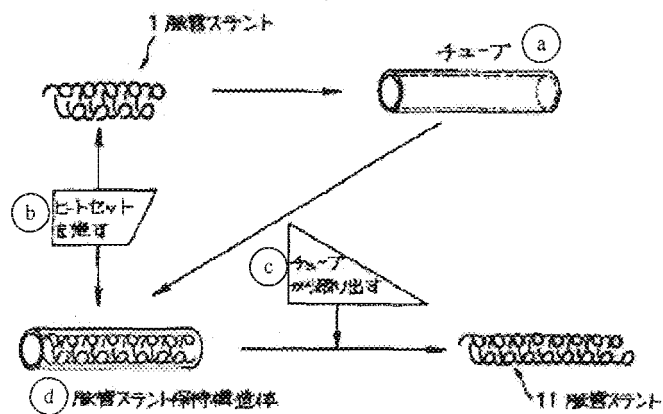


Figure 4

- Key:
- a Tube
 - b Application of heat-set
 - c Removal from tube

- d Stent retaining vessel stent structure
 1 Vessel stent
 11 Vessel

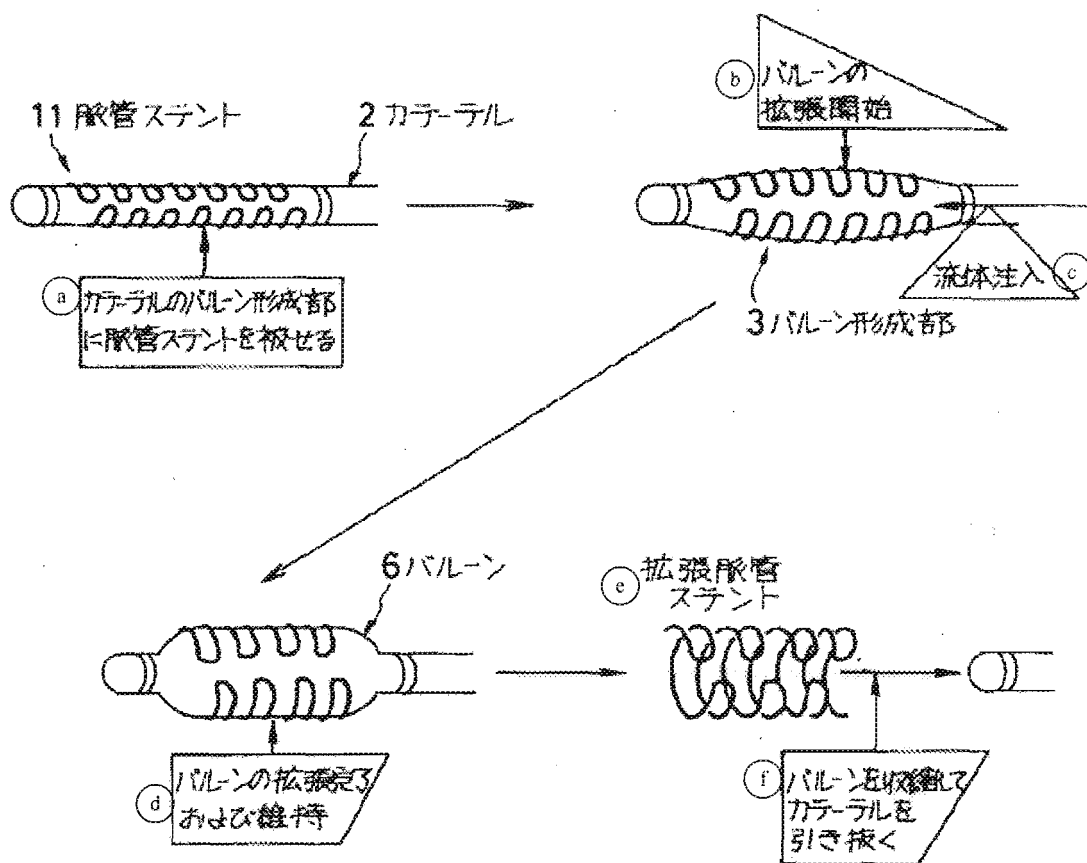


Figure 5

- Key:
- a Balloon formation portion of catheter covered with a vessel stent
 - b Start of balloon expansion
 - c Fluid injection
 - d Completion of balloon expansion and retention
 - e Expanded vessel stent
 - f Shrinkage of balloon and withdrawal of catheter
 - 2 Catheter
 - 3 Balloon formation portion
 - 6 Balloon
 - 11 Vessel stent

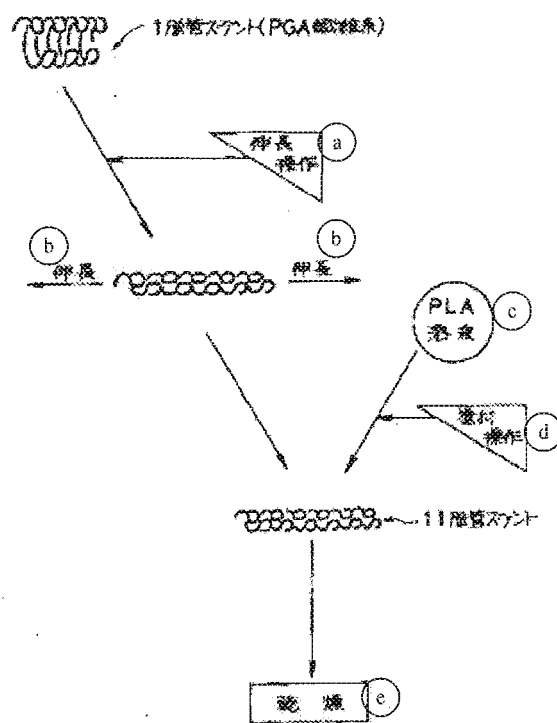


Figure 6

- Key:
- a Stretching procedures
 - b Stretching
 - c PLA solution
 - d Coating procedures
 - e Drying
 - 1 Vessel stent (PGA fiber thread)
 - 11 Vessel stent

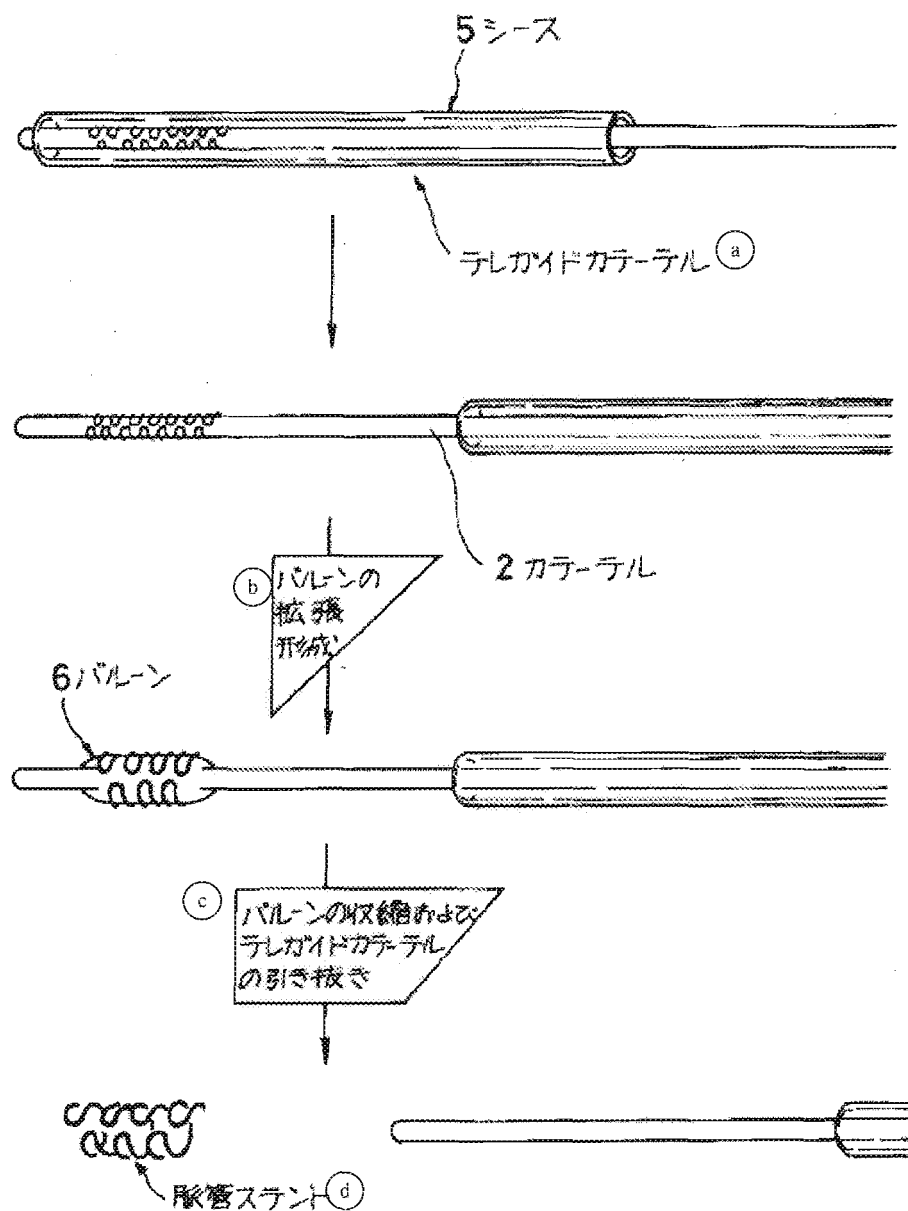


Figure 7

- Key:
- a Teleguided catheter
 - b Expanded balloon formation
 - c Balloon shrinkage and withdrawal of teleguided catheter
 - d Vessel stent
 - 2 Catheter
 - 5 Sheath
 - 6 Balloon

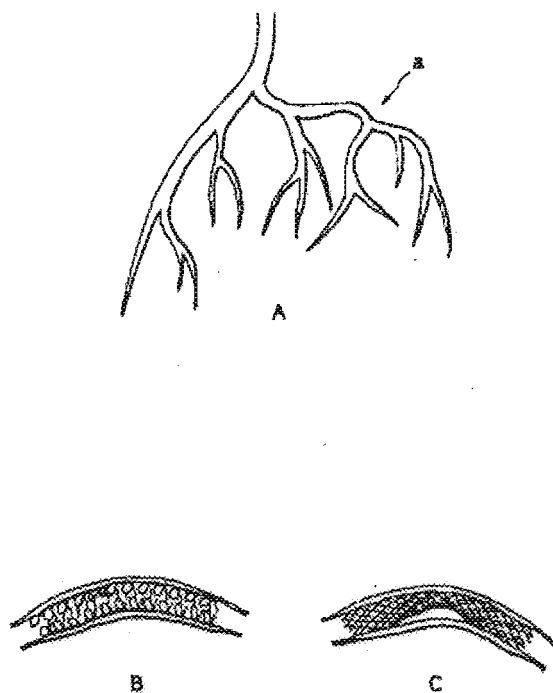


Figure 8

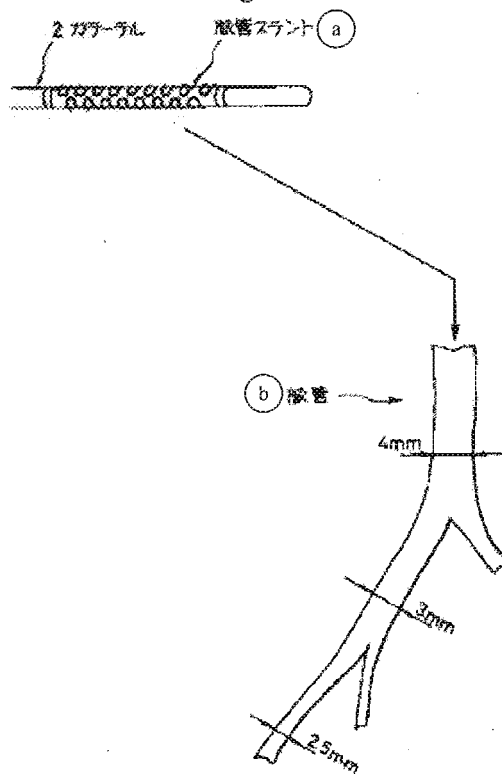


Figure 9

Key: a Vessel stent
 b Vessel
 2 Catheter